

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100 ml liuosta sisältää 100 g injektionesteisiin käytettävää vettä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Liuos on hypotoninen, steriili, pyrogeeniton, kirkas ja väritön.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ruiskeina annettavien kuiva-aineiden, konsentraattien ja liuosten liuottamiseen tai laimentamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos ja antonopeus aikuisille ja lapsille riippuvat lisätystä aineesta. Tarkista ne liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen tuotetiedoista.

Antotapa

Parenteraaliseen käyttöön.

Katso ampullien, injektioipullojen ja infuusiopussien käsittelyä koskevat tiedot sekä lääkevalmisteen laimentamista koskevat ohjeet kohdasta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Injektionesteisiin käytettävää vettä ei saa antaa sellaisenaan.

Tarkista vasta-aiheet liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen tuotetiedoista.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska injektionesteisiin käytettävä vesi on hypotonista, sitä ei saa antaa ilman lääkelisää. Sellaisenaan annettu injektionesteisiin käytettävä vesi aiheuttaa hemolyyysiä punasolujen turpoamisen ja puhkeamisen vuoksi.

Ennen lääkevalmisteen lisäämistä injektionesteisiin käytettävään veteen on varmistettava annettavan lääkeaineen ja injektionesteisiin käytettävän veden yhteensopivuus.

Yleiset käyttöä koskevat varotoimenpiteet

Tarkista muut varoitukset ja varotoimet luotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen tuotetiedoista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvät riskit riippuvat lisättyjen lääkevalmisteiden ominaisuuksista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Antopaikassa todettavia haittoja, kuten tromboflebiittia, voi esiintyä.

Injektionesteisiin käytettävä vesi voi aiheuttaa laskimoon injisoituna hemolyysiä, jos sitä annetaan sellaisenaan.

Mahdolliset injektionesteisiin käytettävän veden käytön jälkeen ilmenevät haittavaikutukset riippuvat lisäystä lääkevalmisteesta, tutustu sen tuotetietoihin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Hemolyysiä voi esiintyä steriiliin injektionesteisiin käytettävään veteen laimennettujen hypotonisten liuosten liiallisen infuusion jälkeen (ks. kohta 4.4).

Yliannostuksen merkit ja oireet liittyvät myös lisätyn lääkevalmisteen ominaisuuksiin.

Hallinta/hoido

Yliannostuksen tapahtuessa injektio on lopetettava välittömästi ja potilaalle on annettava diureetteja.

Seerumin elektrolyyttiarvoja on seurattava jatkuvasti ja elektrolyytti- sekä happo-emästatapainon häiriöt on korjattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, tekniset valmisteet, liuottimet ja laimentimet, sis. huuhteluliukset, ATC-koodi: V07AB

Koska injektioneiteisiin käytettävää vettä käytetään vain annettavan lääkevalmisteen kuljettimena, farmakodynaamiset ominaisuudet riippuvat liuotettavasta tai laimennettavasta lääkevalmisteesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Koska injektioneiteisiin käytettävää vettä käytetään vain annettavan lääkevalmisteen kuljettimena, farmakokineettiset ominaisuudet riippuvat liuotettavasta tai laimennettavasta lääkevalmisteesta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koska injektioneiteisiin käytettävää vettä käytetään vain annettavan lääkevalmisteen kuljettimena, prekliiniset turvallisuustiedot riippuvat liuotettavasta tai laimennettavasta lääkevalmisteesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei apuaineita.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmisteeseen saa lisätä vain lääkevalmisteita, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu.

6.3 Kesto aika

Ampulli (polyetyleni): 2 vuotta

Ampulli (polypropyleeni, Ovalia): 3 vuotta

Injektio pullo (lasi): 3 vuotta

Injektio pullo (polypropyleeni, Octavial): 3 vuotta

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne tavallisesti ylitä 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuuntoon saattamista/laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Ampulli (polyetyleni): Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ampulli (polypropyleeni): Säilytä alle 25 °C.

Injektio pullo (lasi): Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Injektio pullo (polypropyleeni, Octavial): Säilytä alle 25 °C.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Ampulli (polyetyyleeni):

1 x 5 ml 1 x 10 ml 20 x 20 ml
20 x 5 ml 20 x 10 ml
50 x 5 ml 50 x 10 ml

Ampulli (polypropyleeni, Ovalia, läpinäkyvä):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Injektiopullo (lasi):

20 x 50 ml 20 x 100 ml

Injektiopullo (polypropyleeni, Octavial, suuaukon kalvo elastomeeriä):

10 x 10 ml 10 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä partikkeleita ja pakkaus on vahingoittumaton.

Lääkelisäyksiä tehtäessä on käytettävä aseptisia tekniikoita ja liuos tulee sekoittaa kunnollisesti.

Tee liuksesta isotonista ennen parenteraalista antoa.

Ampulli on kertakäyttöinen. Avatun ampullin käyttämätön sisältö on hävitettävä eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Ampullin suuaukko on luer-mallinen. Sen ansiosta kertakäyttöruisku voidaan liittää suoraan ampulliin ilman neulaa. Ne muodostavat yhdessä tiiviisti suljetun kokonaisuuden, joka on ilmatiivis eikä vuoda.

Muovinen Octavial-injektiopullo on tarkoitettu toistuvaan annosteluun. Injektiopullon suu on peitetty elastomeerillä, joka kestää usean lävistyksen. Valmiste säilyy elastomeerin ensimmäisen läpäisyn jälkeen 12 tuntia huoneenlämmössä ja 24 tuntia jääkaapissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12252

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.11.1996 / 6.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.8.2018